

BETACHEK® G5 TIRAS DE PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE

Producto para autodiagnóstico

Español **Modo de empleo**

Uso indicado: Las tiras de prueba Betachek® G5 están diseñadas para ser usadas con los medidores Betachek G5 para la medición cuantitativa de glucosa en sangre fresca capilar. Las tiras de prueba Betachek® G5 están indicadas para la auto-medición de la glucosa en sangre para observar la eficacia del control de diabetes.

General: El Auto-examen le ayuda a usted y a su médico a verificar su nivel de glucosa en sangre, sin embargo no debe ser un sustituto de las visitas regulares a su médico. Por favor, recuerde que las pruebas deben realizarse solamente después de haber recibido instrucciones precisas por parte de algún profesional calificado para hacerlo. Sólo deberá adaptar su tratamiento si ha sido entrenado adecuadamente para hacerlo.

Contenido del envase: Un envase con tiras (ver la cantidad en la etiqueta), 1 etiqueta adherida al frasco con la tabla de colores, una tabla de concentraciones y número de código, 1 tarjeta de memoria, 1 prospecto.

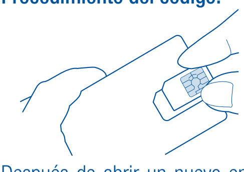
Materiales requeridos pero no proporcionados: Medidor Betachek G5, manual de instrucciones del medidor, dispositivo de punción y lancetas.

Almacenaje y Manejo

El almacenaje de las tiras Betachek G5 debe ser en su envase original en un lugar fresco y seco de 2-30° C (35-86° F). No refrigerar.
La prueba debe desarrollarse entre 10-40ºC (50-104ºF).
No use las tiras de prueba después de la fecha de caducidad.
Use la tira de prueba inmediatamente después de que se ha retirado del frasco; coloque de nuevo la tapa rápidamente y cierre el frasco firmemente. La tapa contiene un agente secante que puede agotarse si se expone a la humedad.
No use ninguna tira de un frasco que se haya quedado abierto o que esté dañado.
No doble la tira. Si la tira se dobla al insertarla en el medidor, debe descartarla. Sujete la tira de la cinta negra cuando la inserte para evitar que se doble.
No almacene las tiras usadas o cualquier otra cosa en el frasco de tiras ya que esto puede causar el deterioro de las tiras reactivas.
Todos los accesorios en este envase pueden desecharse en la basura.

Preparándose para Realizar una Lectura

Procedimiento del código:





Después de abrir un nuevo envase de tiras de prueba G5, debe retirar la tarjeta de memoria anterior del medidor y reemplazarla con la nueva tarjeta del envase nuevo. Una vez que ha insertado la nueva tarjeta de memoria, verifique que el código numérico de tres dígitos mostrado por el medidor concuerde con el número impreso en la etiqueta del nuevo frasco de tiras. Esta tarjeta permanecerá en el medidor hasta que se utilice un nuevo envase de tiras. Por favor, lea las instrucciones del medidor G5 para más detalles.

ADVERTENCIA: La tarjeta de memoria programa al medidor con información acerca de un cierto lote de tiras. Si no se reemplaza la tarjeta de memoria obtendrá resultados erróneos.

Procedimiento de la prueba

Lávese las manos: Seleccione el sitio de punción. El mejor lugar para obtener una gota de sangre es la yema del dedo. Lave sus manos con agua tibia jabonosa. Séquelas completamente.

Verifique las tiras de prueba: Retire una tira del envase. Tape inmediatamente el frasco de nuevo. Antes de usar una tira, gírela y compare el color de la ventana circular con la zona marcada como "0" en la tabla de colores. Los colores deben ser casi iguales. Si los colores no coinciden, la tira no se debe utilizar y debe desecharse.

Paso 1 Inserte la tira: Al final de cada tira encontrará una ranura. Inserte este lado en el medidor, con la malla hacia arriba y el círculo hacia abajo. Cuando inserte la tira de prueba sujétela cerca de la cinta negra en lugar de la parte final, para evitar doblarla. Meta la tira en el medidor completamente hasta que llegue al tope. Asegúrese de que la tira esté plana y derecha. Encienda el medidor. (Alternativamente el medidor puede estar encendido antes de insertar la tira de prueba). Nota: Los últimos modelos se encienden automáticamente cuando la tira es insertada en el medidor – en ese caso no hay necesidad de presionar el botón de encendido. Verifique que el código numérico impreso en el frasco de tiras concuerda con el del código impreso en el medidor. Si no concuerdan, vea las instrucciones de su medidor para obtener información respecto a la correcta codificación del medidor.

Paso 2 Obtener una gota de sangre: Obtenga una gota de sangre presionando el dispositivo de punción firmemente contra el lado de la yema de su dedo. Presione y libere el botón del dispositivo. Presione gentilmente y/o masaje la yema del dedo hasta que se forme una gota de sangre. No exprima el sitio de punción excesivamente. La muestra de sangre debe ser al menos 1-2 µl o de lo contrario podría obtener un resultado inexacto.

Paso 3 Aplique la sangre, espere el resultado: Cuando aparezca el símbolo de una gota de sangre parpadeando en la pantalla, coloque la gota de sangre en el centro de la malla blanca. El resultado se mostrará en aproximadamente 5 segundos. Los resultados se guardarán automáticamente en el medidor y en la tarjeta de memoria.

Resultados de la prueba

Si su resultado es menor de 10 mg/dL (0,6 mmol/L), aparecerá un mensaje de "Lo" indicando un nivel de glucosa bajo. Esto puede indicar hipoglucemia severa (baja glucosa en sangre). Deberá tratarse y repetir la prueba inmediatamente. Si el resultado es mayor de 500 mg/dL (27,7 mmol/L) aparecerá el mensaje "Hi" en pantalla. Esto puede indicar hiperglucemia severa. Deberá repetir la prueba inmediatamente y si aparece el mensaje "Hi" de nuevo, debe contactar a un profesional de salud.

Valores esperados

El manejo de la glucosa en sangre requiere la asistencia de un profesional de la salud.
Juntos, pueden fijar su propio rango del valor de glucosa en sangre esperado, el horario ideal para realizar las pruebas y discutir los resultados de su glucosa.
Los niveles esperados de glucosa en sangre para personas con diabetes son:

Horario	Rango, mg/dL	Rango, mmol/L
Antes del desayuno[1]	70–110	3,9–6,1
2 horas después de comida[2]	Menor a 140	Menor a 7,8
Entre 2 y 4 am	Mayor a 70	Mayor a 3,9

Si obtiene resultados inesperados

Si su resultado de glucosa es menor de 70 mg/dL (3,9 mmol/L) que indica un nivel de glucosa en sangre bajo o es mayor a 180 mg/dL (10,0 mmol/L) que indica un nivel de glucosa alto, deberá contactar a su profesional de la salud y seguir su recomendación de tratamiento. Si continúa obteniendo resultados inesperados, compruebe su medidor con una solución de control. Si está teniendo síntomas que no son coherentes con su resultado de glucosa en sangre Y ha seguido todos los pasos descritos en el prospecto del medidor, llame a su médico. Nunca ignore los síntomas.

Verificando el sistema

Para asegurar que su medidor y las tiras están funcionando adecuadamente y que está realizando la prueba correctamente, deberá verificar el funcionamiento del sistema con la solución de control Betachek G5.

Cúando realizar una prueba con la Solución control:

- Al menos una vez a la semana.
- Cuando comience a utilizar un nuevo frasco de tiras.
- Siempre que sospeche que su medidor o sus tiras de prueba no están funcionando apropiadamente.
- Si obtiene repetidamente resultados de glucosa en sangre no esperados.
- Si se le cae el medidor.

La prueba control se lleva a cabo usando una gota de la solución de control en lugar de la sangre. El resultado obtenido debe caer dentro de los rangos aceptables impresos en la tarjeta de memoria. Si el resultado de la solución de control cae fuera de este rango, repita la prueba. Los resultados que caen fuera de este rango pueden ser debidos a:

- Error en el desarrollo de la prueba
- Solución de control caducada o contaminada: nunca toque la tira con la punta del gotero de la solución control.
- El medidor, la tira de prueba o la solución de control están muy calientes o muy frías.
- Si no se descarta la primera gota de solución control y si no se limpia la punta del gotero.
- La tarjeta de memoria está mal instalada.
- Deterioro de la tira de prueba.
- Mal funcionamiento del medidor.

PRECAUCION: Si continúa obteniendo resultados con la solución de control de glucosa Betachek® G5 que no estén dentro del rango, su medidor puede no estar funcionando adecuadamente. **NO** use el medidor hasta que el resultado de la solución de control caiga dentro del rango indicado.
Para obtener instrucciones completas vea su prospecto.

Limitaciones de la prueba

- Para uso diagnóstico *in vitro* solamente.
- Las tiras reactivas deben ser usadas una sola vez.
- No realice la prueba bajo la luz solar directa.
- No indicado para uso neonatal.
- Use sangre fresca capilar solamente. No use plasma, suero o sangre venosa.
- Los niveles de hematocrito anormalmente bajos (<35%) pueden producir lecturas falsamente altas y los niveles de hematocrito anormalmente altos (>55%) pueden producir lecturas anormalmente bajas.
- Los fuertes campos electromagnéticos (por ejemplo: teléfonos móviles, microondas) pueden afectar el desarrollo de la prueba. Betachek G5 detectará esta situación y mostrará un mensaje de error.

Control de infecciones: Nunca comparta una lanceta o el dispositivo de punción con nadie. Mantenga su medidor y el dispositivo de punción limpios. Siempre lave el sitio de punción con agua y jabón antes de realizar la prueba.

Como trabaja el sistema: El Betachek G5 usa la tecnología fotoquímico comúnmente usada en laboratorios clínicos. Los químicos sensitivos presentes en la zona de reacción (ver posteriormente) reaccionan con la sangre para producir un cambio de color. El medidor G5 mide este cambio con la ayuda de la información específica del lote que lleva en la tarjeta de memoria y convierte la señal en una lectura que se muestra en pantalla.

Información para profesionales de la salud

- La sangre fresca capilar puede colectarse en tubos heparinizados si la sangre va a ser utilizada dentro de 10 minutos. **NO** use otros anticoagulantes ni conservantes.
- Interferencias: El paracetamol, los salicilatos, el ácido úrico, el ácido ascórbico (vitamina C), y otras sustancias reductoras (cuando están presentes en sangre normal o en concentraciones terapéuticas normales) no afectan significativamente los resultados. Sin embargo, las concentraciones anormalmente altas en la sangre pueden conducir a resultados altos falsos.
- Se pueden obtener resultados bajos falsos si el paciente está deshidratado, en shock, o en estado hierosmolar (con o sin cetosis)
- Los pacientes enfermos críticos no deben ser evaluados con medidores de glucosa.
- Muestras lipémicas: Los niveles de colesterol por encima de 700 mg/dL (18,1 mmol/L) y triglicéridos por arriba de 5000 mg/dL (57,1 mmol/L) no afectan los resultados.

Principio de la prueba: La prueba emplea la glucosa oxidasa, peroxidasa y el cromógeno 3, 3', 5,5'- Tetrametilbencidina junto con ingredientes no reactivos para producir un cambio de color que es directamente proporcional a la cantidad de D-glucosa presente en la muestra de sangre.

Composición química: Cada tira de prueba Betachek G5 contiene: Glucosa Oxidasa (*Aspergillus níger*) 0,12%, Peroxidasa (*Rábano*) 0,09%, 3,3', 5,5'- Tetrametilbencidina 0,31%, Estabilizador 1,2%, Ingredientes inertes 98,28%. La tapa contiene un agente secante a base de sílice.

Rango de medición: El sistema Betachek G5 es linear y muestra los resultados entre 10 y 500 mg/dL o 0,6 y 27,7 mmol/L. Las unidades de medición vienen programadas de fábrica y no pueden cambiarse.

Calibración: El sistema está calibrado con sangre venosa conteniendo varias concentraciones de glucosa en sangre. Los valores de referencia son obtenidos usando el método de la hexoquinasa. Este método es detectable con un estándar NIST. El medidor muestra los resultados equivalentes a la dosis encontrada en la plasma.

Características de desarrollo

Exactitud: Comparaciones con sangre total capilar por el método de la hexoquinasa produjo la siguiente regresión:
Y(mg/dL) = 1,0307x – 6,4114 R^2 = 0,9815.

Precisión: La repetición obtenida con las muestras de sangre se muestra en la siguiente tabla. La tabla muestra la desviación estándar combinada y el CV% combinado con un 95% de intervalos de confianza para los cinco niveles de glucosa probados (n=100). Valores atípicos no fueron detectados ni excluidos en el análisis de la información.
En concentraciones de glucosa de 44,7; 96,1; 132; 170 y 276 mg/dL coeficientes de variación (CVs) de 3,7; 3,5; 2,3; 2,8 y 2,1% fueron obtenidos respectivamente, indicando un alto grado de precisión. En todos los niveles de glucosa analizados el coeficiente de variación fue menor al 4%.

Media General (mg/dL)	44,7	96,1	132	170	276
DE Combinada (mg/dL)	1,7	3,4	3,0	4,8	5,8
95% CI (mg/dL)	1,5-3,0	3,0-6,2	2,6-5,4	4,2-8,7	5,1-10,7
CV% Combinado	3,7	3,5	2,3	2,8	2,1
95% CI	3,2-6,7	3,1-6,4	2,0-4,1	2,5-5,2	1,9-3,9

Referencias
[1] Stedmans medical dictionary, 27th edition, 1999, p.755
[2] American Diabetes Association Clinical Practice Recommendations 2003, Diabetes Care, Vol.26, Supplement , p.S22.

Clave de los símbolos: En la caja, la etiqueta y las instrucciones de uso que puede encontrar los siguientes símbolos:


Uso único





Almacene a



Lote



Numero de Referencia


Precaucion




Fabricado por

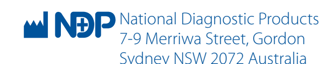

Fecha de caducidad (tubo de tiras reactivas abiertos o cerrados)



Representante Autorizado en la Comunidad Europea

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

IVD Para diagnóstico in vitro



National Diagnostic Products
7-9 Merriwa Street, Gordon
Sydney NSW 2072 Australia
Email: info@betachek.com
www.betachek.com

EC REP National Diagnostic Products
503 Cambridge Heath Road
Bethnal Green, E29BU, UK
Email: eu@ndp.com.au



Las tiras de prueba Betachek en este producto cumplen con los requisitos de la Directiva Europea 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Version 3 - BG5TSI-EPSD-FEB14